

Antisépticos y desinfectantes químicos

Ensayo cuantitativo de superficie no porosa para la evaluación de la actividad bactericida y/o fungicida de los desinfectantes químicos utilizados en productos alimenticios, en la industria, en el hogar y en colectividad

Método de ensayo sin acción mecánica y requisitos (fase 2/etapa 2)

Esta norma ha sido elaborada por el comité técnico CTN 111 *Aparatos y dispositivos médicos y quirúrgicos*, cuya secretaría desempeña FENIN.



EXTRACTO DEL DOCUMENTO UNE-EN 13697:2015+A1

UNE-EN 13697:2015+A1

Antisépticos y desinfectantes químicos

Ensayo cuantitativo de superficie no porosa para la evaluación de la actividad bactericida y/o fungicida de los desinfectantes químicos utilizados en productos alimenticios, en la industria, en el hogar y en colectividad

Método de ensayo sin acción mecánica y requisitos (fase 2/etapa 2)

Chemical disinfectants and antiseptics. Quantitative non-porous surface test for the evaluation of bactericidal and/or fungicidal activity of chemical disinfectants used in food, industrial, domestic and institutional areas. Test method and requirements without mechanical action (phase 2, step 2).

Antiseptiques et désinfectants chimiques. Essai quantitatif de surface non-poreuse pour l'évaluation de l'activité bactéricide et/ou fongicide des désinfectants chimiques utilisés dans le domaine de l'agro-alimentaire, dans l'industrie, dans les domaines domestiques et en collectivité. Méthode d'essai sans action mécanique et prescriptions (phase 2/étape 2).

Esta norma es la versión oficial, en español, de la Norma Europea EN 13697:2015+A1:2019.

Esta norma anula y sustituye a la Norma UNE-EN 13697:2015.

EXTRACTO DEL DOCUMENTO UNE-EN 13697:2015+A1

Las observaciones a este documento han de dirigirse a:

Asociación Española de Normalización

Génova, 6
28004 MADRID-España
Tel.: 915 294 900
info@une.org
www.une.org

© UNE 2020

Prohibida la reproducción sin el consentimiento de UNE.

Todos los derechos de propiedad intelectual de la presente norma son titularidad de UNE.

Índice

Prólogo europeo	5
0 Introducción.....	7
1 Objeto y campo de aplicación.....	7
2 Normas para consulta	9
3 Términos y definiciones.....	9
4 Requisitos.....	9
5 Método de ensayo.....	11
5.1 Fundamento del método.....	11
5.2 Materiales y reactivos.....	11
5.2.1 Organismos de ensayo	11
5.2.2 Medios de cultivo y reactivos	12
5.2.3 Superficie de ensayo.....	16
5.3 Aparato e instrumental de vidrio	16
5.4 Preparación de las suspensiones de los microorganismos de ensayo y de las soluciones de ensayo del producto	18
5.4.1 Suspensiones de los microorganismos de ensayo.....	18
5.4.2 Soluciones de ensayo del producto.....	22
5.5 Procedimiento	23
5.5.1 Selección de las condiciones experimentales	23
5.5.2 Procedimiento del ensayo.....	24
5.5.3 Recuento de las mezclas de ensayo.....	28
5.6 Cálculo y expresión de los resultados	30
5.6.1 Elaboración de los datos: recuento de los valores medios ponderados.....	30
5.6.2 Verificación de la metodología	31
5.6.3 Expresión de los resultados.....	32
5.6.4 Conclusión.....	32
5.7 Informe del ensayo	33
Anexo A (Informativo) Cepas de referencia correspondientes	35
Anexo B (Informativo) Neutralizadores.....	37
Anexo C (Informativo) Expresión de los resultados con el método de dilución-neutralización	38
Anexo D (Informativo) Actividad bactericida sobre superficies en condiciones de utilización general (para condiciones limpias)	40
Anexo E (Informativo) Precisión del resultado del ensayo	42
Bibliografía	43

1 Objeto y campo de aplicación

Esta norma europea especifica un método del ensayo (fase 2/etapa 2) y los requisitos mínimos para verificar la actividad bactericida y/o fungicida o levaduricida de los desinfectantes químicos que forman una preparación homogénea físicamente estable en agua dura, o en el caso de productos listos para ser utilizados, en agua, y que se utilizan en productos alimenticios, en la industria, en áreas domésticas y en colectividades, excluyendo las áreas y situaciones en las que la desinfección está médicamente indicada y excluyendo los productos utilizados sobre tejidos vivos.

Esta norma europea es aplicable al menos a lo siguiente:

a) Procesado, distribución y venta al por menor de:

1) Productos alimenticios de origen animal:

- i) leche y productos lácteos;
- ii) carne y productos cárnicos;
- iii) pescado, marisco, y productos relacionados;
- iv) huevos y productos a base de huevo;
- v) piensos para animales;
- vi) etc.

2) Productos alimenticios de origen vegetal:

- i) bebidas;
- ii) frutas, vegetales y sus derivados (incluidos el azúcar, los productos de destilería, etc.);
- iii) harina, molturados y horneados;
- iv) piensos para animales;
- v) etc.

b) Áreas domésticas y de colectividades:

- 1) establecimientos proveedores de comida preparada;
- 2) áreas públicas;
- 3) transporte público;
- 4) colegios;
- 5) guarderías infantiles;
- 6) tiendas;
- 7) locales de deportes;
- 8) contenedores de desechos (recogedores);
- 9) hoteles;

- 10) viviendas;
- 11) áreas hospitalarias clínicamente no sensibles;
- 12) oficinas;
- 13) etc.

c) Otras áreas industriales:

- 1) material de envasado;
- 2) productos biotecnológicos (levaduras, proteínas, enzimas...);
- 3) productos farmacéuticos;
- 4) cosméticos y productos para la higiene;
- 5) material textil;
- 6) industria espacial, industria informática;
- 7) etc.

Utilizando esta norma europea, es posible determinar la actividad bactericida o fungicida o levaduricida del producto no diluido. Dado que se ensayan tres concentraciones, en el intervalo activo hasta el no activo, se precisa la dilución del producto y, por tanto, el producto forma una preparación estable homogénea en agua dura.

La Norma EN 14885 especifica detalladamente la relación de los diversos ensayos entre sí y con las recomendaciones de utilización.

NOTA 1 El método descrito está previsto para determinar la actividad de las formulaciones comerciales de sustancias activas sobre bacterias y/u hongos, en las condiciones en que son utilizadas.

NOTA 2 Este método no se puede utilizar para evaluar la actividad de productos contra micobacterias.

2 Normas para consulta

Los documentos indicados a continuación, en su totalidad o en parte, son normas para consulta indispensables para la aplicación de este documento. Para las referencias con fecha, solo se aplica la edición citada. Para las referencias sin fecha se aplica la última edición (incluida cualquier modificación de esta).

EN 12353, *Antisépticos y desinfectantes químicos. Conservación de los organismos de ensayo utilizados para la determinación de la actividad bactericida (incluida la Legionella), micobactericida, esporicida, fungicida y virucida (incluidos bacteriófagos).*

EN 14885, *Antisépticos y desinfectantes químicos. Aplicación de normas europeas para los antisépticos y desinfectantes químicos.*

ISO 4793, *Laboratory sintered (fritted) filters. Porosity grading, classification and designation.*